**2014 年 12 月 3 日　（第 19 版）
*2012 年 4 月 9 日　（第 18 版）

医療機器認証番号　217ABBZX00003000 号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　胆管造影用カテーテル　JMDN コード 16429000

ディスポーザブル湾曲造影チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

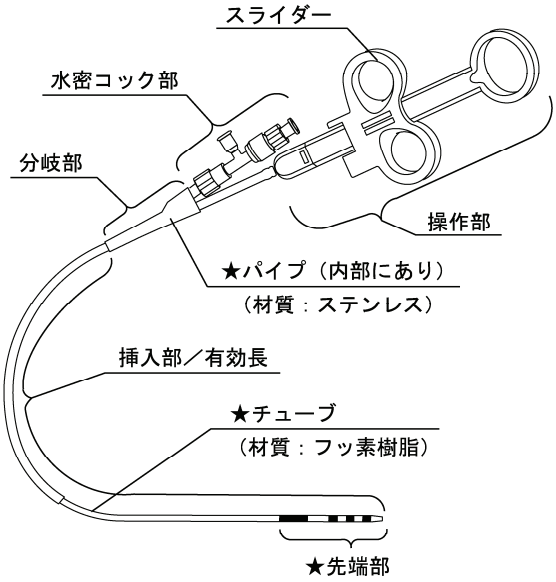
【形状・構造及び原理等】

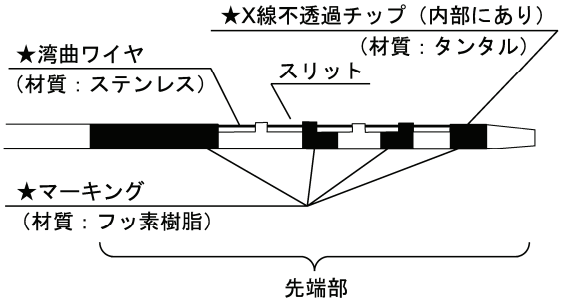
構造・構成ユニット

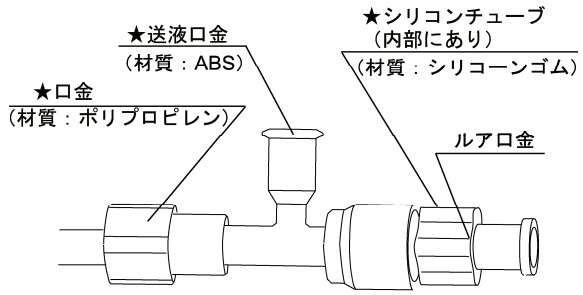
1.構成
本製品は操作部、水密コック部、分岐部、挿入部から構成されている。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。







水密コック部

作動・動作原理

スライダーを押す、または引くとチューブの先端が湾曲する。送液口金にシリンジを取り付け、体内への造影剤等の注入を行う。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、膵管の深部挿入を除く膵胆管内を造影することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		PR-233Q
先端の形状		
先端外径		4.5Fr
最大外径（mm）		Φ2.95
有効長（mm）		1950
適用ガイドワイヤ（mm（inch）） 注：inch は参考値		Φ0.89（0.035）
操作範囲	スライダーを引いたとき	85°
	スライダーを押したとき	−20°
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上
その他		X 線不透過チップ付

詳細は『取扱説明書』の「7 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
(2)送液の点検、ガイドワイヤの挿入の点検を行う。
2.内視鏡への挿入
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)スリットを内視鏡のアングル UP 側にして内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(3)本製品の挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台を DOWN にする。
(4)本製品の挿入部をさらに 30mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.十二指腸乳頭への挿入と造影剤の注入
スライダーをゆっくりと操作し、先端部を湾曲させ、本製品の先端部を十二指腸乳頭に挿入し、造影剤を注入する。
4.ガイドワイヤとの併用
(1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(2)水密コックのルアロ金を緩め、後端からガイドワイヤを挿入し、目的部位まで押し進める。
(3)ガイドワイヤを挿通したまま送液をする場合は、ルアロ金を締め込み、ガイドワイヤが十分に固定されていることを確認した後、送液をする。
(4)ガイドワイヤを引き抜いたり、あるいはガイドワイヤを留置したまま造影チューブを内視鏡から引き抜く場合は、ルアロ金を緩める。
5.内視鏡からの引き抜き
(1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(2)本製品の湾曲を戻し、内視鏡から本製品を引き抜く。
6.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

組み合わせ可能な機器の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・必要以上に造影チューブ先端部を湾曲させないこと。チューブ先端部が滑らかに湾曲せずチューブの座屈につながる。座屈した造影チューブを繰り返し湾曲させると、ワイヤが破断し、スリットから飛び出して胆管の裂傷、穿孔、大出血、粘膜損傷や内視鏡の破損につながるおそれがある。
・スライダーを強く引きすぎないこと。先端部から湾曲ワイヤが抜けて体腔内を損傷するおそれがある。スライダーの作動が急に軽くなった場合、湾曲ワイヤが先端から抜けている可能性があるので、体腔内を傷つけないようにゆっくりと乳頭から引き抜くこと。
・1 症例中に繰り返し使用する場合は、1 回ごとに作動と外観（湾曲ワイヤの変形・抜け・切れ、スリット部の破断など）に異常がないことを確認すること。異常を感じた場合は使用しないこと。
［湾曲ワイヤの抜け、スリット部の破断など先端部が破損した場合、胆管を損傷させるおそれがある。］
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は『取扱説明書』の「7 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・本製品を再滅菌しないこと。
・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。
・本製品の先端部を 85° 以上湾曲させないこと。また、必要以上に湾曲させないこと。
・座屈した場合は絶対に使用しないこと。
・膵管内の深部挿入には使用しないこと。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作を行わないこと。
・急激にスライダーを押さないこと。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
・X 線透視下でチューブの座屈が確認された場合や操作感が変わった場合は直ちにその造影チューブの使用をやめること。使用中に湾曲ワイヤが破断した場合は、操作部のスライダーを完全に引き込んだうえで、体腔内を傷付けないように注意しながら造影チューブを乳頭から引き抜くこと。
・本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
・ガイドワイヤが挿入されていない状態で造影チューブを挿入する場合は必ず鉗子台を UP にすること。
・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
・既に留置されているガイドワイヤを介して本製品を内視鏡へ挿入する場合、必ずガイドワイヤを保持しながら本製品を挿入すること。

重要な基本的注意

・論文によれば以下の点が述べられているので参考にすること。
- 診断的 ERCP に伴う偶発症の内容は、急性膵炎が主で、死亡原因も膵炎の重症化によるものが半数を占める。ついで穿孔が多いが、穿孔部位は大多数が十二指腸下行脚である。[(1)]
- 胆管狭窄、総胆管結石、乳頭部狭窄（機能不全症や癌症例）などに胆管造影を行うと術後に急性胆管炎を発症することがある。[(2)]
- ERCP 後急性膵炎の多くは軽症であるが、時として重症例が存在し、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群を続発し死に至ることがある。[(3)(4)]

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・本製品を保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
・無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。［無理に挿入すると、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。］
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」、「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ディスポーザブル湾曲造影チューブ・・・・・・・ 1本／単位

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)金子榮藏、小越和栄、原田英雄：偶発症と対策ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第 2 版、39-46、医学書院、2002
(2)五十嵐良典、久保田佳嗣、向井秀一：ERCP ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第 2 版、94-108、医学書院、2002

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)北野正剛、松井敏幸、藤田直孝：偶発症対策ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第3版、64-72、医学書院、2006
(4)向井秀一、五十嵐良典、木田光広：ERCP ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第3版、105-119、医学書院、2006

**文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GK4452 19

Printed in Japan 20141203 ∗0000